

国立病院機構大阪医療センター

モニタリング・監査の受入れに関する業務細則

(目的)

- 第1条 本規程は、国立病院機構大阪医療センター受託研究取扱規程第10条第2項に定める治験依頼者、治験依頼者が業務を委託した者、並びに自ら治験を実施する者が指名した者（以下、治験依頼者等という）による直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 病院情報システムによるモニタリング又は監査の実施手順に関して必要な事項は、国立病院機構大阪医療センター病院情報システムによるモニタリング・監査実施手順書に別に定める。

(モニタリング・監査の申請)

- 第2条 治験依頼者等は、原則として、直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施を希望する日の2週間前までに、「直接閲覧実施連絡票」（（参考書式2）又は（（医）参考書式2））を国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室（以下「臨床研究推進室」という。）に提出しなければならない。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても直接閲覧申込書を受け付けることができるものとする。

(モニタリング・監査担当者の確認)

- 第3条 治験責任医師、臨床研究推進室は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）又は監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、臨床研究推進室は、治験依頼者等に対し、変更報告完了前にモニタリング又は監査を実施することのないように要請するものとする。

(モニタリング・監査の方法等の確認)

- 第4条 治験責任医師、臨床研究推進室は、モニター又は監査担当者にモニタリング又は監査の業務に関する手順書の提出を求め、計画及び手順について確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

- 第5条 治験責任医師、臨床研究推進室は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター又は監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリング・監査の受諾)

第6条 臨床研究推進室は、モニター又は監査担当者から参考書式2又は(医)参考書式2により直接閲覧実施の申入れを受けたときには、可及的速やかにモニター又は監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。

- 2 臨床研究推進室は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、実施日時及び当院の応対者(院長、治験責任医師、治験分担医師、臨床研究推進室員等)を定めるとともに、必要な原資料等の準備、手配をする。
- 3 モニタリング又は監査の実施日時は、モニタリングは当院との契約期間終了後3ヶ月以内とし、監査は当院との契約期間終了後6ヶ月以内とする。
- 4 直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者等への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、臨床研究推進室は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。原則、モニタリング又は監査は臨床研究推進室において行う。
- 5 臨床研究推進室は当該モニタリングの範囲が企業主導治験に係る業務細則第13条又は医師主導治験に係る業務細則第12条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

(モニタリング・監査の受入れ時の対応)

第7条 臨床研究推進室は、訪問したモニター又は監査担当者が治験依頼者等によって指名された者であることを確認する。

- 2 直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の場合、臨床研究推進室は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。
- 3 治験実施計画書で定めている以外の原資料等の複写は認めない。

(モニタリング終了後の対応)

第8条 モニタリング終了後1ヶ月以内に、モニターより直接閲覧結果報告(参考書式3又は(医)参考書式3)を受けるものとする。GCP省令又は治験実施計画書に従って行われていない等、問題事項等が示された場合には、治験責任医師は書式7又は(医)書式7により報告を行い、治験責任医師、臨床研究推進室は関係者と協議し、対応を決定する。

- 2 治験責任医師、臨床研究推進室は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

(監査終了後の対応)

第9条 監査終了後1ヶ月以内に、監査担当者より直接閲覧結果報告(参考書式3又は(医)参考書式3)を受けるものとする。提案事項等が示された場合、治験責任医師及び臨床研究推進室は対応を決定する。

- 2 治験責任医師及び臨床研究推進室は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確

認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

(その他)

第10条 治験実施計画書及び手順書等に記載されているモニタリング・監査以外で、必要が生じたために実施されるモニタリング・監査、あるいは本規程第6条第3項に定める期間を超えて実施されるモニタリング・監査については、原則、契約を新たに締結し、必要な経費を算定できるものとする。

(細則の改定)

第11条 本規程を改定する必要があるときは、受託研究審査委員会の意見をもとに臨床研究推進室長が行う。

(附 則)

1. この規程は、平成16年8月1日から施行する。
1. 国立大阪病院モニタリング・監査業務細則は、平成16年7月31日をもって廃止する。
1. 平成18年4月1日施行
(病院情報システムによるモニタリング又は監査の実施手順、様式の変更)
1. 平成20年4月1日改定 (組織改変、書式の統一化等に伴う変更)
1. 平成21年1月1日改定 (外部治験審査委員会関連資料の依頼に係わる変更)
1. 平成24年4月1日改定
(誤記訂正および外部治験審査委員会におけるモニタリング・監査に係わる変更)
1. 平成25年6月1日改定 (組織改変に伴う変更)
1. 平成27年1月1日改定 (記載整備)
1. 平成27年10月1日改訂 (記載整備)